＊＊2015 年 1 月 30 日改訂（第 5 版）　　認証番号　221ABBZX00151000
＊2011 年 4 月 20 日改訂（第 4 版）

機械器具 09　X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）

（コンピューテッドラジオグラフ（コード：70023000））

管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

富士フイルム DR-ID 300

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

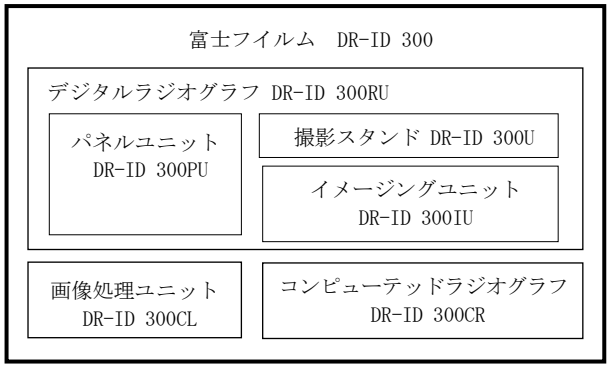
本装置は、デジタルラジオグラフ「DR-ID 300RU」、コンピューテッドラジオグラフ「DR-ID 300CR」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」で構成されます。

デジタルラジオグラフ「DR-ID 300RU」は、パネルユニット「DR-ID 300PU」と撮影スタンド「DR-ID 300U」、イメージングユニット「DR-ID 300IU」で構成されます。

パネルユニット「DR-ID 300PU」は、制御キャビネットとフラットパネルセンサで構成されます。フラットパネルセンサは「DR-ID 300U」および「DR-ID 300IU」に内蔵されます。

画像処理ユニット「DR-ID 300CL」は、汎用電気機器であるパーソナルコンピューター、モニター、絶縁トランスで構成されます。

システム構成図



※「FUJIFILM DR CALNEO U」は、「DR-ID 300PU」と「DR-ID 300U」で構成される立位撮影タイプです。
※「FUJIFILM DR CALNEO MT」は、「DR-ID 300PU」と「DR-ID 300IU」で構成される臥位撮影タイプです。
※「Console Advance」は、「DR-ID 300CL」です。
※フラットパネルセンサを含む受像する部分を「撮影部」と総称します。「イメージングユニット」は、フラットパネルセンサを含みません。

＜デジタルラジオグラフ：DR-ID 300RU（パネルユニット：DR-ID 300PU／イメージングユニット：DR-ID 300IU／撮影スタンド：DR-ID 300U）＞

外形寸法および質量　　（幅、奥行、高さは突起部を除く）

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
撮影スタンド	610	400	1835	約142
イメージングユニット	610	122	600	約13
フラットパネルセンサ	583	64	554	約11
制御キャビネット	500	300	640	約30

電気的定格　　電　圧：200V ～
電　流：13A
周波数：50-60 Hz
電撃に対する保護の形式　　：クラスⅠ機器（永久設置形）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：B形装着部

＜コンピューテッドラジオグラフ：　DR-ID 300CR＞

外形寸法および質量　　（幅、奥行、高さは突起部を除く）

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
590	380	810	99

電気的定格　　電　圧：100V ～
電　流：5A
周波数：50-60 Hz
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器(永久設置形)、据置型機器

＜画像処理ユニット：　DR-ID 300CL＞

外形寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

［動作原理］

デジタルラジオグラフ(DR-ID 300RU)の動作原理

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをエックス線平面検出器で測定する。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をディスプレイに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行う事ができる。画像および検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。

コンピューテッドラジオグラフ(DR-ID 300CR) の動作原理

本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート（以下イメージング･プレートと称する）に蓄積・記録されたエックス線像を読み取り、電気信号に変換し、出力するものである。また、安全面では、患者との接触及びエネルギーの授受を目的としない装置である。

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

エックス線パターンをエックス線平面検出器で撮像するか、または光輝尽性蛍光板に蓄像したエックス線画像をレーザービームによる走査で取り出すか、いずれかの方法で生成し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【品目仕様等】

［装置の性能］

デジタルラジオグラフの基本性能

ノイズ（DQE）：以下の規格値の範囲内であること。
1 cycle/mmにおいて、33.0%～24.3%（258 nC/kg エックス線）
(装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は30.0%)

鮮鋭度（MTF）：以下の規格値の範囲内であること。＊
1 cycle/mmにおいて、
標準モード：66.0%～54.0%（258 nC/kg エックス線）
(装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は60%)
高鮮鋭度モード：82.5%～67.5%（258 nC/kg エックス線）
(装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は75%)

アーチファクト：各種補正処理により、診断に影響なく、画像品位上問題ないこと。

フレームレート：該当しない

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101160D

コンピューテッドラジオグラフの基本性能

ノイズ（DQE）：以下規格値の範囲内であること。

(1)イメージングプレートに258nC/kgエックス線を照射して、読み取りデータのDQEを求める（線質はRQA5)。

1cycle/mmの場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）	備考
ST-VI型、VN型	19.8%～11.6%（17.0%）	標準モード
ST-VI型、VN型	17.6%～10.4%(15.0%)	高速モード
HR-V型	13.3%～7.2%（11.0%）	

2cycle/mmの場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
HR-V型	11.4%～5.6%（9.0%）

(2) イメージングプレートに、2580nC/kgエックス線を照射して、読み取りデータの DQE を求める（線質は RQA-M2)。

1cycle/mmの場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
HR-V型	36.3%～19.7%（30.0%）

2cycle/mmの場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
HR-V型	31.6%～15.5%（25.0%）

鮮鋭度（MTF）：以下の仕様の範囲内であること。

(1) イメージングプレートに、825.6ｎC/kg エックス線を照射した後、鮮鋭度評価用のファントムを 825.6ｎC/kg エックス線で撮影して、読み取りデータのレスポンス（MTF）を求める（線質は RQA5)。

主副平均（1cycle/mm）の場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
ST-VI型、VN型	66.2%～54.2%（60.0%）
HR-V型	77.2%～63.2%（70.0%）

主副平均（2cycle/mm）の場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
HR-V型	54.7%～38.9%（46.5%）

(2) イメージングプレートに、5160ｎC/kg エックス線を照射した後、鮮鋭度評価用のファントムを 5160ｎC/kg エックス線で撮影して、読み取りデータのレスポンス（MTF）を求める（線質は RQA-M2)。

主副平均（1cycle/mm）の場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
HR-V型	87.1%～71.3%（79.0%）

主副平均（2cycle/mm）の場合

適用イメージングプレート	規格値（初期中心値）
HR-V型	65.9%～46.8%（56.0%）

アーチファクト：診断に影響するムラなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

デジタルラジオグラフの操作方法

１．電源ONおよび準備

(1) DR-ID 300RUの「POWER」ランプが緑色になっていることを確認し、パワースイッチを押し、異常なく起動することを確認してください。
（DR-ID 300RUの「POWER」ランプが緑色になっていない場合はサーキットブレーカーをONにしてください。）

(2)本装置に接続された画像処理ユニットの電源ONおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

２．エックス線撮影

(1) 患者のポジショニングを行います。
（患者または操作者に危険が生じるおそれがある場合は、緊急停止スイッチを押してください。）

(2) エックス線管球コントローラのスイッチ(エックス線ショットスイッチ）を押し、撮影を行います。

データ収集や画像再構成などの処理がされて画像を得られます。

本装置、画像処理ユニットの基本操作は、以下の 6 つのステップに分かれています。DR-ID 300RU で実施するのは Step５の操作で、他のステップの操作は画像処理ユニットで実施します。ただし、Step４については、DR-ID 300RU でも操作できます。

Step１　患者ID情報の入力
Step２　撮影部位･検査メニューの選択
Step３　撮影装置の選択
Step４　撮影サイズ・撮影基準位置の変更
Step５　エックス線撮影
Step６　簡易QA操作

３．電源OFF

(1) 取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

コンピューテッドラジオグラフの操作方法

１．電源ONおよび準備

(1) 画像処理ユニットの本体とモニターの電源を入れてください。

(2) DR-ID 300CR の電源を入れてください。
異常なく起動することを確認してください。

(3) 本装置に接続された画像記録装置などの電源 ON および操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

２．撮影および画像形成

(1) イメージングプレートが装填されているカセッテを用いてエックス線撮影をしてください。

(2) このカセッテを DR-ID 300CR のカセッテセット部に挿入してください。

(3) DR-ID 300CR で読み取られ、画像処理ユニットに送られたデジタル信号は接続されている画像記録装置に送られ、写真フィルムに記録し出力されます。また、接続しているデジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像の保存や表示を行うことができます。

(4) DR-ID 300CR に内蔵する消去ランプで残像が消去された読み取り済みのイメージングプレートはカセッテセット部のカセッテに装填されます。

(5) このカセッテを取り出すと、再使用ができます。

(6) 上記の操作を繰り返し行うことができます。

本装置の基本操作は、以下の 6 つのステップに分かれています。DR-ID 300CR では Step3 のみであり、他のステップは画像処理ユニットでの操作となります。

Step1　エックス線撮影
Step2　他の画像処理ユニットでの登録操作
Step3　カセッテの挿入・取り出し
Step4　画像確認操作
Step5　画像配送・参照画像出力
Step6　撮影終了

３．電源OFF

(1) DR-ID 300CR でカセッテ処理が終了していることを確認し、取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、それぞれの取扱説明書に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［組み合わせて使用する機器等］

1．臥位撮影台
本装置は、以下の装置と組み合わせて使用することができます。

販売名	届出番号
株式会社 大林製作所製 昇降型フローティング撮影台 SUD-F	11B2X00011000017

2．他のコンピューテッドラジオグラフ
本装置の画像処理ユニット(DR-ID 300CL)は、以下のコンピューテッドラジオグラフを接続することができます。

販売名	承認・認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 359型	219ABBZX00149000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 341P型	21000BZZ00043000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 342P型	21000BZZ00170000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 346型	21200BZZ00305000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356型	218ABBZX00124000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 362型	21500BZZ00165000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363型	21500BZZ00166000

本装置の構成品であるコンピューテッドラジオグラフ(DR-ID 300CR)の添付文書も参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5．画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認すること。
6．患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
7．患者のポジショニングの前に、必ず撮影メニューを確認すること。
8．撮影部を動かすときには、患者の手や髪などが可動部にはさまれないように注意すること。
9．撮影部を動かすときには、撮影部の下に人や物が存在しないことを確認すること。また、撮影部およびオプションを動かすときには、足や物が挟まれないように注意すること。
10. 臥位撮影台(組み合わせて使用する機器)で患者のポジショニングを行うときには、天板部と撮影部の間に指を挟まないように注意すること。
11. 撮影スタンドの撮影部を1分間連続して昇降動作させた場合、必ず最低3分間は動作を停止させること。
12. 撮影時、患者が装着している点滴やドレインチューブがDR-ID 300RUに引っ掛からないように注意すること。
13. 各つかまり棒（オプション）に患者がぶら下がらないように注意すること。
14. 電動つかまり棒に頭をぶつけないように注意すること。
15. 補助つかまり棒（オプション）を使用しないときは、電動つかまり棒から外してください。
16. 撮影部、オプションなどに、患者の血液などが付着していないことを確認の上で使用すること。
17. 患者保持ベルト（オプション）で患者を装置に押さえつけないこと。
患者保持ベルトは自立可能な患者が倒れないように補助する目的で使用してください。
18. 患者保持ベルト（オプション）に腰掛けないように注意すること。
19. 患者保持ベルト（オプション）使用中は撮影部を昇降させないこと。
20. 患者保持ベルト（オプション）を外すときには、金具が足に当たらないように注意すること。
21. A-P撮影では、患者補助ベルト（オプション）が患者の腹部を圧迫しないように注意すること。
22. A-P撮影では、患者補助ベルト（オプション）のバックルを解除するときにトング金具を落とさないように注意すること。
23. 患者保持ベルト（オプション）を使用しない場合は、患者保持ベルトをバックルに差し込むこと。
24. (設置環境周辺の装置電源を入れた状態で)出力された画像が、白抜けやその他異常などにより読影に影響がないことを確認して使用すること。
25. エックス線発生装置のショットスイッチは、装置の状態表示灯が緑色に点灯していることを確認した後、ショットONボタンを一度だけ押すこと。
26. カセッテ撮影（オプション）などを行いイメージングプレートにエックス線エネルギーが蓄積された場合は、イメージングプレートの消去処理を実施すること。

撮影スタンド「DR-ID 300U」／イメージングユニット「DR-ID 300IU」／パネルユニット「DR-ID 300PU」、コンピューテッドラジオグラフ「DR-ID 300CR」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」の添付文書も参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。高電圧に感電するおそれがあります。
3．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4．装置（DR-ID 300CL）を患者環境で使用しないこと。
5．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
7．本機に接続する外部装置は、指定のものを使用すること。
8．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
9．装置が故障した場合などには、モニター上のメッセージに従い対処すること。
10. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
11. 移設または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保証できません。

［その他の注意］

1．本装置を使用する場合は、DR-ID 300取扱説明書、DR-ID 300CL取扱説明書など、システムと各装置に付属する取扱説明書に記載の注意事項を参照すること。
2．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

撮影スタンド「DR-ID 300U」／イメージングユニット「DR-ID 300IU」／パネルユニット「DR-ID 300PU」、コンピューテッドラジオグラフ「DR-ID 300CR」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」の添付文書も参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境

(1) 水などのかからない場所に設置すること。

(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2．動作保証条件

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

デジタルラジオグラフ

動作時　温　度：15℃（40%RH）～ 30℃（80%RH）
　　湿　度：15%RH（30℃）～ 80%RH（30℃）
　　（結露なきこと）
　　気　圧：700hPa～1060hPa

非動作時　温　度：5℃～35℃
　　湿　度：10%RH～80%RH（結露なきこと）
　　気　圧：700hPa～1060hPa

コンピューテッドラジオグラフ

動作時　温　度：15℃（40%RH）～ 30℃（80%RH）
　　湿　度：15%RH（30℃）～ 80%RH（30℃）
　　（結露なきこと）
　　気　圧：750hPa～1060hPa

非動作時　温　度：0℃～45℃（氷結なきこと）
　　湿　度：10%RH～90%RH（結露なきこと）
　　気　圧：750hPa～1060hPa

冬季など、乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3．有効使用期間

パネルユニット「DR-ID 300PU」、撮影スタンド「DR-ID 300U」、イメージングユニット「DR-ID 300IU」、コンピューテッドラジオグラフ「DR-ID 300CR」の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

画像処理ユニット「DR-ID 300CL」の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

デジタルラジオグラフ

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②オプション類の取り付け状態の確認	毎日	患者の事故につながる懸念があります。
③撮影部およびオプションの清掃	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があります。
④吸気口エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因になる懸念があります。
⑤S 値の点検	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

デジタルラジオグラフ ＊＊

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良に至る懸念があります。
③S 値の点検・調整	1年	正しいS値が得られない懸念があります。
④内部各ユニットの点検	2年	動作不良に至る懸念があります。
⑤撮影部内部の清掃	2年	フラットパネルセンサ表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑥インターロックの点検	2年	昇降機構のインターロック誤動作につながる懸念があります。
⑦患者保持ベルトの点検	2年	ベルトが固定できず、患者の事故につながる懸念があります。

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

コンピューテッドラジオグラフにおける「使用者による保守点検事項」「業者による保守点検事項」「主な定期交換部品」については、本装置の構成品であるコンピューテッドラジオグラフ(DR-ID 300CR)の添付文書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101160D